IM-003 Rev. 05.29.14

Volk Optical Inc
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号：440-942-6161
ファックス番号：440-942-2257
電子メールアドレス：volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited（キーラー社）
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA U.K.
+44 (0) 1753 857177

Volk（ボルク）オプティカル オートクレーブ滅菌可能 硝子体切除術用コンタクトレンズ

日本語:取扱説明書

使用目的

Volk（ボルク）硝子体切除術用 ACS®接触式レンズは、眼底検査のため、および眼球内の異常の治療で使用されるためのものです。

仕様

製品	像倍率	視野角度（静的／動的）	適用可能な接触設計	レーザー反射防止コーティング
MiniQuad® ACS®	0.39	106° - 127°	標準的な流体またはSSV®	なし
Central Retinal（網膜中心）ACS®	0.71	73° - 88°	標準的な流体または SSV®	なし
HRX Vit ACS®	0.43	130° - 150°°	標準的な流体または SSV®	なし

取扱説明書

1. 他の接触式硝子体網膜の外科手術用レンズと一貫した方法で免許を受けた医師によって使用されるものです。
2. Volk（ボルク）ACS®接触式レンズは、蒸気滅菌のために設計されています。
3. 標準的な流体の接触式レンズは、標準的なサイズの縫合リング、または位置決めリングである、VitreoLens（硝子体レンズ）Handle®、もしくはVolk（ボルク）注入ハンドルと共に使用するために設計されたレンズです。
4. 自己安定型（SSV®）接触式によって、縫合下のリングを配置しなくても、眼球上でのレンズの位置が安定します。
5. レンズを安定させたい場合は、縫合用/安定化リングにレンズをセットするか、またはVolk（ボルク）VitreoLens Handle®にセットしてください。角膜洗浄が必要な場合、レンズをVolk（ボルク）注入ハンドルにセットしてください。
6. 網膜の照明には、適切な拡散光ファイバー・ライトパイプ、または横型円筒形光ファイバー・ライトパイプおよび高強度光源を使用することをお勧めします。
7. 滅菌したレンズは、手術室の周囲温度に安定させておかれなければなりません。これによって、術中に意図せずレンズが曇ることが避けられます。
8. どちらの接触設計も、粘着性のある、無菌の涙液様液（メチルセルロース、または同様の界面溶液）を凹接触面（患者側）に適用する必要があります。無菌の粘着性のある涙液用結合流体を一滴、使用の際に適用してください。
9. 光学部品であるVolk（ボルク）硝子体切除術用 ACS®のコンタクトレンズは、コーティングしておらず、レーザー治療には推奨されません。Volk（ボルク）オプティカルは、レーザー出力を最適化するために、反射防止コーティングレンズをお勧めします。その他の硝子体切除術用レンズ、コーティング方式、およびレーザー治療 の詳細につきましては、Volk（ボルク）オプティカルのサイトをご覧ください。
10. Volk 硝子体切除術用 ACS®コンタクトレンズは、洗浄および滅菌のために、撮像レンズの一部が簡単に接触部分から取り外せるように設計されています。上部の撮像レンズの構成部品は、時計回りのネジで、接触/基盤ハウジングに取り付けられています。この２つの構成要素を反時計周りに分解するには、反時計周りにネジをゆるめてください。レンズを組み立てるときには、回転する撮像レンズ組み立て部品が、接触/基盤ハウジングにそっと固定されるまで、ネジを締める必要があります。これによって、オプティカル・エレメンツを網膜イメージングのための最適位置に配置します。
11. ご使用前に、触面を点検して、破片や引っかき傷などの破損がないことをご確認ください。

警告：

1. 接触面に、損傷の徴候が認められる場合には、レンズを使用しないでください。
2. 角膜とレンズの接触面の間に適切な種類および適切な量の結合流体がない限り、レンズを使おうと試みないでください。
3. 角膜に高い圧力がかかると房水の動態に影響を及ぼす恐れがあるので圧力が過度にならないように配慮していただく必要があります。
4. 理由の如何を問わず、網膜画像が不明瞭な場合、または焦点が合わない場合は、レンズをご使用にならないでください。

注意：

撮像レンズ組み立て部品のネジ止めを過度に締め付けるとVOLK（ボルク）硝子体切除術用 ACS®レンズが破損する恐れがあります。

再処理

警告：

1. 徹底的な、手洗いによる洗浄処理が推奨されます。
2. 腐食性の洗浄剤（酸、アルカリなど）は推奨されません。界面活性剤入り中性洗剤が推奨されます。

再処理の制限：

繰り返し洗浄、消毒および滅菌を行なっても、利用方法に従って処理される場合、Volk（ボルク）硝子体切除術用 ACS™ コンタクトレンズが受ける影響は最小限ですみます。本製品の寿命は、通常、ご使用による摩耗および損傷によって決まります。

ユースポイントでの準備：

1. 新品であっても使用されたものでも、レンズが汚れていたら、洗浄しなければなりません。
2. 体液が付いた場合、洗浄に先立って、デバイスに付いたまま乾いてしまうことは認められません。余分な体液は取り除いてください。
3. 汚染された物質を取り扱うための一般的な予防措置が取られなければなりません。
4. 表面に汚染物質が乾燥して付着することを最小限に抑えるために、機器の使用後すぐに、洗浄しなければなりません。
5. 最近洗浄された、消毒された、および/または殺菌された機器を、確実に汚染されないようにするために、常に、機器を適切な方法によって取り扱わなければなりません。

洗浄前の準備：

次の機器の洗浄、消毒、および滅菌のご案内は、染物質が乾燥して危機に付着させないことに役立ちます。可能であれば、レンズを水中に置いておくか、湿った布で覆っておきます。

Volk Optical Inc
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号：440-942-6161
ファックス番号：440-942-2257
電子メールアドレス：volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited（キーラー社）
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA U.K.
+44 (0) 1753 857177

洗浄、消毒、滅菌

洗浄：

必要な洗浄方法を選択してください。

方法Ａ：	中性洗剤と清潔な柔らかい綿の布または綿棒によって洗浄し ます。レンズハウジングの中の保持リングが緩まないように、時計回りにレンズの表面を洗浄してください。柔軟剤（保湿剤）を含有する洗剤を使用しないでください。
方法Ｂ：	ガラスの部品をVolk（ボルク）Precision Optical Lens Cleaner（プレシジョン・オプティカル・レンズクリーナー）（POLC）、またはVolk（ボルク）LensPen®（レンズペン）で洗浄してください。レンズハウジングの中の保持リングが緩まないように、時計回りにレンズの表面を洗浄してください。 ***注意：***眼球に接触する面には、POLC（プレシジョン・オプティカル・レンズクリーナー）、またはVolk（ボルク）LensPen®（レンズペン）を使用しないでください。
方法Ｃ：	1. 温めた水道水（30℃～43℃）1ガロン（3.7853 リットル）につき、2オンス（56.698グラム）の酵素洗剤（Enzolなど）を溶かした作りたての液を用意します。 2. 液体の中にそれぞれの機器を20分間浸します。 3. 浸した後、機器のリングのぎざぎざの表面を柔らかい毛のブラシでこすり洗いし、レンズ部分を、クリーナーや汚れの跡がすべて取り除かれるまで、柔らかい布で拭いてください。レンズの表面を時計回りの方向に拭いてください。すべての隙間やその他の届きにくいエリアには特に注意を払ってください 。注意：ひっかき傷を避けるために、レンズはブラシで洗わずに柔らかい布を使ってください。 4. 室温の水道水を溜めた中で、目に見える洗浄剤が完全に取り除かれるまで、機器を丹念にすすいでください（流水の下ですすがないでください）。 5. 新しく（上記の手順1によって）調合した酵素剤の溶液に機器を移して20分間超音波処理してください。 6. 超音波処理した後に、室温の水道水を溜めた中で、目に見える洗浄剤が完全に取り除かれるまで、機器を丹念にすすいでください（流水の下ですすがないでください）。 7. それぞれの機器に破片が残っていないか点検してください。破片が見つかった場合には、新しく調合した洗浄液での洗浄過程をもう一度行なってください。

消毒：

1. 再利用できる外科手術用機器には完全な滅菌が必要です。消毒は、完全な滅菌に次ぐ、オプションの手段としてのみ容認されます。
2. **方法A**または**方法C**の洗浄方法に従ってください。
3. 以下の表から、溶液を**1種類**選択してください。

消毒剤	*濃度*	*最短漬け置き時間*	*最長漬け置き時間*
グルタルアルデヒド	2%水溶液	25 分間	該当なし
次亜塩素酸ソーダ（5000ppm、NaClO）	水9 対 家庭用漂白剤1 （5.25%、NaClO）	10 分間	25 分間
Cidex OPA	製造元の取り扱い説明書を参照してください。	12 分間	該当なし

4. レンズをそのレンズ位置に配置し、次に、選択した消毒液（20℃以上）の中に、機器を、上記の最短漬け置き時間だけ浸してください。管腔、届きにくいエリアがすべて液で満たされており、空気の入り込んでいる所がないことを確認してください。
5. 室温の水（20℃以上）を溜めた中で、丹念にすすいでください。最低でも1分間は、機器を完全に沈めてすすいでください。管腔やその他の届きにくいエリアを手で洗い流してください。機器を水の中でゆり動かし、水面の上に上げ、次に再度浸してください。水を取り換えて、さらに２回すすぎの過程を繰り返してください。
6. 柔らかい、毛羽立たない綿布で乾かしてください。

⚠ ***注意：***

1. 本機器は、必ず、推奨される、または必要とされる漬け置き時間の間、消毒液の中に、完全に沈めてください。本機器が消毒液中に完全に沈んでいない状態にならないようにしてください。
2. 次亜塩素酸ソーダに長期間曝される、および/または高濃度の次亜塩素酸ソーダに曝されると、本製品の崩壊が早まります。

滅菌

1. **方法C**の洗浄方法に従ってください。
2. 蒸気滅菌が、滅菌方法として推奨されます。最低でも132℃（270℉）の温度での4分間のプレバキューム・サイクルを使用する蒸気滅菌を行います。ボルクは、蒸気滅菌には蒸留水をご使用になることをお勧めします。 蒸留水を使用することによって、Volk（ボルク）硝子体切除術用 ACS™ コンタクトレンズの寿命を大幅に延ばします。蒸留水の使用が行なえない場合には、ちょうどオートクレーブのための水の取り入れに先立って、逆浸透圧法（RO）フィルターの使用が推奨されます。

   － または －
3. 酸化エチレンによる、120 分の露出時間、滅菌濃度 700～750 ㎎/リットル、50%プラスマイナス 20%の湿度、52℃～60℃の温度での滅菌が推奨されます。

点検、メンテナンス、およびテスト

1. あらゆる目に見える破片が取り除かれていることを確認するために注意深く点検してください。もし、何らかの汚染が見られたら、洗浄過程をもう一度行なってください。
2. 破損および/または摩耗がないかどうか視覚的に確認してください。
3. レンズの性能に影響を与える可能性のある破損または摩耗が明らかになった場合、返品についてVolk（ボルク）オプティカルもしくは最寄りの販売店にご連絡ください。
4. メンテナンスを行っていただく必要はありません。

包装および保管

1. ご利用者様の施設は、適切な滅菌を可能にする方法でのレンズの検査および梱包の施設内手順について責任をご負担いただきます。
2. 適用可能な場合、標準的な二重包装方式を使用してください。
3. 無菌器具は、無菌性が失われない場所で保管する必要があります。

無料通話： 800-345-8655（米国） **電話番号：** 440-942-6161 **ファックス番号：** 440-942-2257 **電子メールアドレス** volk@volk.com